

ERICOB

ETORICOXIB 60 mg - 90 mg - 120 mg

Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es y para qué se utiliza ERICOB?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ERICOB?
3. ¿Cómo tomar ERICOB?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ERICOB
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es y para qué se utiliza ERICOB?

El principio activo de ERICOB es Etoricoxib, compuesto que inhibe la COX-2 (ciclooxigenasa-2). Perteneció a un grupo de medicamentos denominados AINE (antiinflamatorios no esteroides) y se usa como antiinflamatorio, antirreumático.

ERICOB está indicado para:

- Aliviar los síntomas de dolor y de inflamación (hinchazón) en personas con osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea y artritis gotosa aguda.
- Aliviar el dolor moderado a corto plazo después de una cirugía dental.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ERICOB?

No tome este medicamento si: • Es alérgico a Etoricoxib (hipersensible) o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. • Es alérgico a otros AINE (antiinflamatorios no esteroides). • Padece úlcera o hemorragia de estómago o duodenal. • Tiene una enfermedad grave de hígado. • Tiene una enfermedad grave en los riñones. • Tiene menos de 16 años de edad. • Tiene una enfermedad inflamatoria intestinal. • Está o cree estar embarazada o dando de amamantar a su hijo. • Tiene problemas cardíacos como insuficiencia cardíaca (moderada o grave), angina de pecho (dolor torácico). • Si tuvo infarto de miocardio, enfermedad que le dificulta la circulación en piernas o pies por arterias tapadas, revascularización quirúrgica. • Tuvo infarto cerebral (incluyendo accidente cerebral o isquémico transitorio) ya que Etoricoxib puede aumentar el riesgo de infarto de miocardio y de infarto cerebral, por lo cual no se debe usar en pacientes que hayan tenido problemas cardíacos o infarto cerebral. • Tiene presión arterial alta que no haya sido controlada adecuadamente con tratamiento.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si:

- Tiene antecedentes o sufre de úlcera o hemorragia de estómago, duodenal o de intestino.
- Está tomando otros medicamentos del grupo de los AINE (por ejemplo Aspirina).
- Está deshidratado, como consecuencia por ejemplo de tener vómitos o diarrea.
- Sufre de edemas (hinchazón) debido a la retención de líquidos.
- Tiene antecedentes de problemas cardíacos (incluyendo insuficiencia cardíaca, hipertensión, edema).
- Tiene antecedentes de problemas renales o cirrosis.
- Tiene valores altos de las proteínas hepáticas. Si el valor es tres veces más alto al límite normal se debe suspender el tratamiento con ERICOB
- Está en tratamiento por alguna infección ya que ERICOB puede enmascarar la fiebre o algún otro síntoma de inflamación.
- Quiere quedar embarazada.
- Tiene más de 65 años de edad.
- Padece diabetes, tiene colesterol alto o es fumador, ya que está aumentado el riesgo de tener problemas cardíacos.

Toma de ERICOB con otros medicamentos

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ERICOB si está tomando medicamentos, incluyendo los que compra sin receta. En especial informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos: • Warfarina (anticoagulante oral). • Medicamentos para disminuir la presión arterial denominados antagonistas de la angiotensina II e inhibidores de la ECA (como por ejemplo enalapril, valsartán, losartán).

- Aspirina (antiinflamatorio no esteroide). ERICOB puede tomarse con dosis bajas de Aspirina, por lo cual si está en tratamiento con dosis bajas de Aspirina no suspenda la toma de Aspirina hasta consultarlo con su médico. No tome dosis altas de Aspirina y otros AINE (antiinflamatorios no esteroides) al mismo tiempo que ERICOB.
- Cidosporina y Tacrolimus (drogas inmunosupresoras).
- Litio (droga para tratar trastornos de depresión).
- Metotrexato (droga inmunosupresora).
- Anticonceptivos orales.
- Terapia de reemplazo hormonal.
- Digoxina (droga que se usa para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).
- Rifampicina (antibiótico).
- Salbutamol oral (droga para el tratamiento del asma).
- Minoxidil (droga para el tratamiento de la presión arterial alta).

Embarazo y Lactancia: Embarazo: No tome ERICOB si está embarazada, cree estar embarazada o quiere quedar embarazada. Si está tomando ERICOB y quedó embarazada, suspenda el tratamiento con ERICOB y consulte con su médico. Lactancia: Se desconoce si Etoricoxib se elimina en la leche materna. Si está dando de amamantar a su hijo consulte a su médico antes de tomar ERICOB. Si está tomando ERICOB no debe amamantar a su hijo y consulte con su médico.

3. ¿Cómo tomar ERICOB?

La administración de ERICOB es vía oral. Siga exactamente las instrucciones de administración de ERICOB indicadas por su médico. Consulte con su médico o

farmacéutico si tiene dudas. **ERICOB** se puede tomar con las comidas o alejado de éstas. El inicio de acción de **ERICOB** puede ser más rápido cuando se lo administra alejado de las comidas. **ERICOB** deberá administrarse durante el menor tiempo posible y con la dosis diaria efectiva más baja ya que los riesgos cardiovasculares aumentan con tratamientos prolongados y dosis altas. **Osteoartritis:** La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día. Se puede incrementar la dosis hasta un máximo de 60 mg una vez al día en aquellos pacientes en los cuales el alivio del dolor no sea suficiente. **Artritis reumatoidea:** La dosis recomendada es de 90 mg una vez por día. Dosis máxima: 90 mg/día. **Artritis gotosa aguda:** La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día y no debe exceder los 8 días de tratamiento. Dosis máxima: 120 mg/día (máximo 8 días). **Spondilitis anquilosante:** La dosis recomendada es de 90 mg una vez por día. Dosis máxima: 90 mg/día. **Dolor post-operatorio de cirugía odontológica:** La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día y no debe exceder los 3 días de tratamiento. Dosis máxima: 90 mg/día (máximo 3 días). Las dosis superiores a las recomendadas para cada indicación no demostraron eficacia adicional o no han sido estudiadas.

Pacientes de edad avanzada

ERICOB tiene igual efecto en pacientes adultos jóvenes como en ancianos. Si tiene más de 65 años de edad consulte a su médico antes de tomar este medicamento. No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos. **Pacientes con problemas en el hígado:** - Si tiene insuficiencia hepática leve la dosis no debe superar 60 mg/día. - Si tiene insuficiencia hepática moderada la dosis no debe superar 30 mg/día. - Si tiene insuficiencia hepática severa no debe tomar **ERICOB**.

Pacientes con problemas en el riñón: - Si tiene problemas renales consulte a su médico antes de tomar **ERICOB**. **Uso en niños:** - Niños y adolescentes menores a 16 años de edad no deben tomar **ERICOB**.

Si olvidó tomar una dosis

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada, espere hasta la próxima toma y siga con el tratamiento normal.

Si tomó una cantidad mayor a la indicada: "Consulte a su médico o concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777".

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos **ERICOB** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si tiene algunos de estos efectos adversos suspenda el tratamiento con **ERICOB** y consulte a su médico: - Problemas para respirar, dolor torácico, edema (hinchazón) en el tobillo. - Si su piel y ojos tienen color amarillento (ictericia) puede ser un signo de problemas en el hígado. - Dolor intenso y continuo de estómago o color negro en las heces. - Reacciones alérgicas (úlceras y ampollas en la piel, edema facial (hinchazón de la cara, lengua), hinchazón de garganta con dificultad para respirar). Los efectos adversos sufridos durante el tratamiento con **ERICOB** son: **Comunes:** Ostitis alveolar (inflamación y dolor después de la extracción de un diente), edema (hinchazón), retención de líquidos, mareos, dolor de cabeza, palpitaciones, hipertensión (presión arterial alta), dolor abdominal, gases, diarrea, dispepsia (indigestión), malestar epigástrico, náuseas, alteración en el análisis de sangre relacionado con el funcionamiento del hígado, equimosis, cansancio, enfermedad gripal. **Poco comunes:** Gastroenteritis, infección de vías respiratorias superiores, infección de tracto urinario, descenso en el número de plaquetas, descenso en el número de glóbulos blancos, descenso en el número de glóbulos rojos, aumento o disminución del apetito, aumento de peso, ansiedad (nerviosismo), depresión, disminución de la agudeza mental, dificultad para dormir, entumecimiento, hormigueo, somnolencia, problemas en la visión, conjuntivitis, zumbido en los oídos, vértigo, insuficiencia cardíaca, cambios no específicos en el electrocardiograma, angina de pecho (dolor en el pecho), ritmo cardíaco anómalo, infarto de miocardio, rubor, infarto cerebral, infarto cerebral transitorio, tos, respiración discontinua, dolor abdominal, acidez, cambio en el patrón de movimientos intestinales, constipación, boca seca, úlcera gastroduodenal, colon irritable, esofagitis, úlcera en la boca, vómitos, gastritis, edema (hinchazón) facial, picazón, ardor, enrojecimiento de la piel, calambres, espasmos musculares, rigidez, dolor muscular, modificación en los valores de los análisis de los riñones, incremento en los niveles de nitrógeno ureico en sangre, aumento de calcio en sangre, aumento del ácido úrico. **Raras:** Enrojecimiento de la piel, disminución de la concentración de sodio en sangre. **Muy raras:** Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) que pueden ser muy graves y pueden requerir tratamiento médico inmediato (hinchazón de la cara, lengua y garganta que dificulta la respiración), broncoespasmos, confusión, alucinaciones, crisis hipertensiva (presión arterial muy alta), úlcera péptica (perforación y hemorragias del estómago) predominantemente en pacientes de edad avanzada, hepatitis, picazón, problemas cutáneos graves, insuficiencia renal incluyendo fallo renal. El tratamiento con **ERICOB** puede producir también los siguientes efectos adversos con frecuencia desconocida: Nerviosismo, taquicardia, arritmia, ictericia (color amarillento en piel y ojos), inflamación y enrojecimiento de la piel, inflamación de los vasos sanguíneos, alteración del hígado. La frecuencia a la que ocurren los efectos adversos durante el tratamiento con **ERICOB** se definen según los criterios detallados a continuación: - Muy comunes (afecta a más de 1 de cada 10 personas). - Comunes (afecta a más de 1 de cada 100 personas). - Poco comunes (afecta a más de 1 de cada 1000 personas). - Raras (afecta a más de 1 de cada 10000 personas). - Muy raras (afecta a menos de 1 persona de cada 10000). - Frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles).

5. Conservación de ERICOB

Debe conservarse en lugar seco a temperatura entre 15°C y 30°C. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice **ERICOB** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo de **ERICOB** es Etoricoxib. Los demás componentes son: Fosfato dibásico de calcio anhidro, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Lactosa, Dióxido de titanio, Triacetina, Óxido de hierro amarillo, Simeconina emulsionada y Celulosa microcristalina.

Aspecto del producto y contenido del envase

ERICOB son comprimidos recubiertos.

ERICOB Envase de 60 mg conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.

ERICOB Envase de 90 mg conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.

ERICOB Envase de 120 mg conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.084

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 16/10/2019



Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA., Teléfono: (011) 4501-3278/79, www.laboratoriosbernabos.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA. y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. y/o La Paz 1151, B1640CXG, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

